Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt	Denumireechipament/ an fabricatie	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firmas auţara producătoare	Nr. Fişăde evidenţă
0	1	2	3	4	5
1	Analizorhematologic 24parametriiSysmex/2007	21251066	62269	SYSMEXJaponia	**1.**
2	Analizor automat de biochimie;- Rx IMOLA / 2012	21251057	7201-0552	RANDOX Anglia	**2.**
3	Analizor electroliti (ISE)- DIESTRO 103 AP	comodat	809	JS MedicinaElectrónica Argentina	**3.**
4	AnalizorsemiautomatDIRUI H100 / 2011	comodat	N110100H0587SE	DIRUI INDUSTRIAL CO.LTD China	**4.**
5	Aparat de electroforeza HELENA	comodat	SAS 1-2722040042 & SAS 2-2222040078	HELENA BIOSCIENCES S.U.A.	**5.**
6	Spekol11		858235		**6.**
7	Sistem de identificarebacteriana API-BIOMERIEUX/ 2001	21251026	IN5001458	BIOMERIEUX Franta	**7.**
8	Aparat de purificare apa MICROLINE	comodat	1900-0109	MICROLINE Romania	**8.**
9	Aparat de purificare apa AQUALINE	comodat	2900-0119	AQUALINE Romania	**9.**
10	Incubator cu racire LEEC TIP P33C /2012	21251074	6054	LEEC LIMITED Anglia	**10.**

Nr. crt	Denumireechipament/ an fabricatie	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişăde evidenţă
0	1	2	3	4	5
11	Incubator cu racire LEEC TIP P33C/2012	21251073	6055	LEEC LIMITED Anglia	**11.**
12	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251076	621	LEEC LIMITED Anglia	**12.**
13	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251077	624	LEEC LIMITED Anglia	**13.**
14	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251075	596	LEEC LIMITED Anglia	**14.**
15	Accesoriu termostat (agitator)/2012	21251074	98012300199 (801-00228 MKR 13)	LEEC LIMITED Anglia	**15.**
16	Microscop OPTIKA B-352PLi / 2012	21251071	323976	OPTIKAMI-CROSCOPES Italia	**16.**
17	Microscop OPTIKA B-352PLi /2012	21251070	323977	OPTIKAMI-CROSCOPES Italia	**17.**
18	Microscop OPTIKA B-352PLi /2012	21251072	323984	OPTIKAMI-CROS Italia COPES	**18.**
19	Microscop ML-4M	5178	0266-91	IOR Romania	**19.**
20	Microscop ML-4M	5157	0281-82	IOR Romania	**20.**
21	Autoclav de sterilizare RAYPA AES 75/ 2008	65972	35955	RESPINAR S.L Spania	**21.**
22	Autoclav medii de culturaTOTNAUER 3850 ELC/2002	21251052	S/N 2208012 (COD 3850)	TUTTNAUER CO LTD Israel	**22.**
23	Centrifuga MULTIFUGE 35 HERAEUS/2003	21251046	repartitie ministeriala P.V. 4361/12.07.2003	THERMO SCIENTIFIC USA	**23.**

Nr. crt	Denumireechipament/ an fabricatie	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişăde evidenţă
0	1	2	3	4	5
24	Centrifugaserologica MODEL UNICEN 21/2010	PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS	100021/18 RPM.4200	ORTO ALRESA Spania	**24.**
25	Centrifuga LCEN-200/201/ 2014	comodat	050496	LAORATORY EQUIPMENT MANUFACTURER –MRC Germania	**25.**
26	Centrifuga LCEN-200/201/ 2014	comodat	050494	LAORATORY EQUIPMENT MANUFACTURER –MRC Germania	**26.**
27	Hotabacteriologica cu flux laminat LAMIL PLUS 13/ 2008	21254002	-	XLAB SOLUTION	**27.**
28	Hota de sigurantamicrobiologica MICROFLOW CL II / 2005	(24189) 21251060	20050121700	BICQUELL ANGLIA	**28.**
29	Echipament Densimat Servia performans	4430	IDN 006731	Belgia	**29.**
30	pH-Metru-HANNA HI 9214/ 2014		08650014	HANNA INSTRUMENTS USA	**30.**
31	Balanta electronica / 2014		BPS-750-C2		**31.**
32	Termohigrometru D-Logmate THD		1006670	MRC LTD Belgia	
33	Termohigrometru D-Logmate THD		1006663	MRC LTD Belgia	
34	Termohigrometru D-Logmate THD		1008938	MRC LTD Belgia	
35	Termohigrometru D-Logmate THD		1008904	MRC LTD Belgia	
36	Termohigrometru D-Logmate THD		1006656	MRC LTD Belgia	
37	Pipeta semiautomata		JC495376	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
38	Pipeta semiautomata		JC495410	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	

41	Pipeta semiautomata		JC495404	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
Nr. crt	**Denumireechipament/ an fabricatie**	**Nr. inventar**	**Seria**	**Furnizor/firma sau ţara producătoare**	**Nr. Fişăde evidenţă**
0	1	2	3	4	5
39	Pipeta semiautomata		JC495116	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
40	Pipeta semiautomata		JC495402	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
41	Pipeta semiautomata		IK471798	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
42	Pipeta semiautomata		IK47816	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
43	Pipeta semiautomata		IK471771	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
44	Pipeta semiautomata		JC495416	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
45	Pipeta semiautomata		JC495457	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
46	Pipeta semiautomata		JC493767	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
47	Pipeta semiautomata		JC493751	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
48	Pipeta semiautomata		JC493738	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
48	Pipeta semiautomata		JC495407	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
50	Pipeta semiautomata		IK471776	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
51	Pipeta semiautomata		IK471802	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
52	Pipeta semiautomata		IK471772	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
53	Pipeta semiautomata		JC493818	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
54	Pipeta semiautomata		JC495366	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
55	Pipeta semiautomata		JC493801	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
56	Pipeta semiautomata		JC493802	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
57	Termometruelectronic 810-085		Mtm 14191	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS LTD Anglia	
58	Termometruelectronic 810-085		Mtm 14192	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS	

				LTD Anglia	
Nr. crt	**Denumireechipament/ an fabricatie**	**Nr. inventar**	**Seria**	**Furnizor/firma sau ţara producătoare**	**Nr. Fişăde evidenţă**
0	1	2	3	4	5
59	Termometruelectronic 810-085		Mtm 14193	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS LTD Anglia	
60	Termometruelectronic/ 2010		024368 100801	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS LTD Anglia	
61	Etuva/ 2000	sponsorizare	ROUCAIRE		
	Nefunctionale				
1.	ANALIZOR AUTOMAT DE BIOCHIMIE TIP RX DAYTONA/ 2003		5826-0416	FURUNO ELECTRIC CO.LTD-JAPONIA	
2.	SPEKOL 11 – SPECTROFOTOMETRU/ 1990	2221001			
3.	ANALIZOR AUTOMAT URINA URISYS 1100		UX 09604673	ROCHE GERMANIA	
4.	SISTEM AUTOMAT TECAN (ANALIZOR) / 2004	21251053	03930600747 (READER); BG 08G-165XSSG (WORK STATION)		
5.	COAGULOMETRU COATRON M1 MONOCANAL/ 2005	21252006			
6.	ANALIZOR HEMATOLOGIC 18 PARAMETRII NICON CONDEN/1998	21251016		NICON CONDEN JAPONIA	

7.	SISTEM SEMIAUTOMAT HUMAN (ANALIZOR) /2000	21251047 (5000170)	228152	HUMAN GERMANIA	
8.	SISTEM AUTOMAT ELISA MODEL ALISEI QC	65796	421037	SEAC/RADIM GROUP ITALY	
9.	Sistem de incubat automat hemoculturi BACTALERT/2001		08050082	BIOMERIEU Franta	
10.	ANALIZOR SEMIAUTOMAT ELECTROFOREZA DVSE-SEBIA / 2001	4431	643.00/07	PRODUCATOR : SEBIA FRANTA	

Elaborat: Sef laborator Dr. Rodica Fantanaru Data: 28.08.2014

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					
21.					

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4
22.					
23.					
24.					
25.					
26.					
27.					
28.					
29.					
30.					
31.					
32.					
33.					
34.					
35.					
36.					
37.					
38.					
39.					
40.					
41.					
42.					
43.					

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4
44.					
45.					
46.					
47.					
48.					
49.					
50.					
51.					
52.					
53.					
54.					
55.					
56.					
57.					
58.					
59.					
60.					
61.					
62.					
63.					

Elaborat

Sef laborator: Data:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

PROGRAM DE ETALONARE AL ECHIPAMENTELOR

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, serie, numar inventar	Certificat de etalonare (nr…/data…/ emis de….)	Data următoarei etalonări	Observaţii
1.	Analizor automat de biochimie;- Rx IMOLA / 2012	21251057/ 7201-0552	BC-304-1532 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
2.	Sistem de identificare bacteriana API-BIOMERIEUX/ 2001	21251026 / IN5001458	-	2015	Upgradare - SC Mediclim SRL
3.	Incubator cu racire LEEC TIP P33C /2012	21251074 / 6054	BC-308-1525 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
4.	Incubator cu racire LEEC TIP P33C/2012	21251073 / 6055	BC-308-1529 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
5.	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251076 / 621	BC-308-1526 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
6.	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251077 / 624	BC-308-1527 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
7.	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251075 / 596	BC-308-1528 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
8.	Pipete semiautomate Accumax Lab Technology	JC495116 JC495402 IK471798 IK47816 IK471771 JC495416	1345-05.14 1346-05.14 1347-05.14 1348-05.14 1350-05.14 1349-05.14	2015	**Certificat de acreditare Nr. LE 008**

		JC495457 JC493767 JC493751 JC493738 JC495407 IK471776 IK471802 IK471772 JC493818 JC495366 JC493801 JC493802	1351-05.14 1321-05.14 1320-05.14 1322-05.14 1323-05.14 1324-05.14 1325-05.14 1326-05.14 1413-06.14 1415-06.14 1414-06.14 **SC METROMAT SRL Brasov**		
9.	Termometru electronic 810-085	Mtm 14191 Mtm 14192 Mtm 14193	1413-06.14 1414-06.14 1415-06.14 **SC METROMAT SRL Brasov**	2015	
10.	Greutati balanta electronica clasa M1 de 100g clasa M1 de 1 g	A378 . . A379	02.01-613/ 2014 . 02.01-614 / 2014 **Institutul National de Metrologie Bucuresti**	2015	
11.	Balanta electronica TIP BPS 750 C2	330061/11	Bc-315-1217 / 2013 **BRML IASI**	2015	**A se cere certificat de acreditare RENAR**

Elaborat

Sef laborator: Data: 31.08.2014

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENT

Denumirea echipamentului……

Seria.....

Nr. de inventar……..

Certificat de etalonare nr./ data.....

Data următoarei etalonări…….

Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –04 Ed 1 /01.05.2013 Rev. 0 /01.05.2013

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENT

Denumirea echipamentului……

Seria.....

Nr. de inventar……..

Certificat de etalonare nr./ data.....

Data următoarei etalonări…….

Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –04 Ed 1 /01.05.2013 Rev. 0 /01.05.2013

PLAN DE MENTENANTA EXTERNA

Nr crt	**Denumire**	**Serie/ Nr. inv.**	Luna											**Observatii**
			Ian.	Feb.	Mar.	April	Mai	Iun.	Iul.	Aug.	Sept	Oct	Nov	Dec	
1.	**Analizor hematologic Sysmex 1000i**	**62269/2125 1066**			Da						Da				
2.	**Analizor automat biochimie Rx Imola**	**7201-0552/21251 057**							Da					Da	
3.	**Analizor electroliti ISE DIESTRO 103 AP**	**809/ comodat**							Da						
4.	**Analizor semiautomat Dirui H100**	**N110100H0 587SE/com odat**			Da										
5.	**Spekol 11**	**858235**									Da				

6.	**Aparat de purificare apa Miroline**	**1900-0109/comodat**						Da					Da		
7.	**Aparat de purificare apa/Aqualine**	**2900-0119/comodat**									Da				
8.	**Incubatoare LEEC**	**6054/ 21251074 6055/ 21251073 621/ 21251076 624/ 21251077 596/ 21251075**												Da	
9.	**Microscop OPTIKA B 352PLI**	**323976/ 21251071 323977/ 21251070 323984/ 323984**											Da		

10.	**Microscop IOR ML-4M**	**0266-91 /5178 0281-82/ 5157**											Da		
11.	**Autoclav TOTNAUER 3850 ELC Autoclav RAYPA AES/75**	**S/N 2208012/21 251052 35955/ 65972**											Da		
12.	**Centrifuga multifuge HERAEUS Centrifuga UNICEN**	**/21251046 . . 100021/18/**											Da		
13	**Hota bacteriologica LAMIL PLUS 13 Hota bacteriologica MICROFLOW**	**/ 21254002 . . . 200501217 00/2125400 2**											Da		

Elaborat Sef laborator Data: 02.03.2014

FISA ECHIPAMENTULUI

DENUMIRE APARAT		
Model, tip		
Producător		
Seria aparatului		
Anul de fabricaţie		
Numărul de inventar		
Data instalării		
Furnizor		
Reprezentant service		
Responsabil mentenanţă		
Etalonari : **Frecventa etalonare** **Data / certificat de etalonare nr.**		
OPERAŢIUNI EFECTUATE DE UTILIZATOR		
Operaţiuni zilnice necesare		
Operaţiuni săptămânale necesare		
Operaţiuni lunare necesare		
Operaţiuni necesare cu altă periodicitate		
OPERAŢIUNI EXECUTATE DE REPREZENTANT SERVICE		
Operaţiuni zilnice	-	
Operaţiuni săptămânale	-	
Operaţiuni lunare	-	
Operaţiuni necesare cu altă periodicitate	**Perioada**	

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

FISA DE MENTENANTĂ

ANALIZOR DE .....LUNA.....

PROGRAM ZILNIC

Ziua	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

PROGRAM SAPTAMÂNAL

Săptămâna	1	2	3	4

PROGRAM LUNAR

Operatia	Data/semnatura

CONTROL INTERN

Data	Neconformitatea	Corectia	Rezultat dupa corectie	Semnat.
			ok	

Data	Neconformitatea	Corectia	Rezultat dupa corectie	Semnat.

MENTENANŢĂ INTERNA SI EXTERNA LA CERERE

Operatia	Data/Semn.

MENTENANŢĂ INTERNA SI EXTERNA LA CERERE

Operatia	Data/Semn.

PROCEDURA GENERALA

ECHIPAMENT DE LABORATOR

COD: PGL - 5.3

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 11

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activitatile desfasurate pentru tinerea sub control a activitatii de identificare, gestionare, manipulare, depozitare, verificare, etalonare, mentenanta si reparatii a echipamentelor de analiză din laborator.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul din Laboratorul de analize medicale, al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** in activitatea de utilizare si verificare a echipamentelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.6. Ghid ILAC G-24:2007 Linii directoare pentru determinarea intervalelor de etalonare a aparatelor de masurare

3.7. Politica RENAR P-05/16.07.2013 Politica privind trasabilitatea măsurărilor.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proces de măsurare : Ansamblu de operaţii prin care se determină valoarea unei mărimi ;

Echipament de masurare: Instrument de măsurare, software, etalon de măsurare, material de referinţă sau aparat auxiliar, sau o combinaţie a acestora necesară pentru a realiza un proces de măsurare

Etalonare: Ansamblul de operaţii care stabilesc, în condiţiile specificate relaţia dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau de un sistem de măsurare, sau valorile

reprezentate de o măsură materializată şi de un material de referinţă şi valorile corespunzătoare unei mărimi, stabilită ca etalon de referinţă.

Confirmare metrologică : ansamblu de operaţii cerute pentru a se asigura că echipamentul de măsurare se conformează cerinţelor pentru utilizarea sa intenţionată.
Material de referinta: Un material sau o substanţă având una sau mai multe proprietăţi suficient de bine definite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de măsurare sau la atribuirea de valori materialelor.:

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea rezultatului unei măsurări prin care acesta poate fi raportat la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

Etalon : O măsură materializată, un aparat de măsurare, un material de referinţă sau un sistem destinat pentru definirea, realizarea, conservarea sau reproducerea unei unităţi sau a uneia sau mai multor valori ale unei mărimi, în scopul de a le transmite (prin comparare) altor mijloace de măsurare.

Etalon national = etalon recunoscut printr-o decizie nationala, pentru a servi intr-o tara drept baza pentru atribuirea de valori altor etaloane ale marimii considerate.

4.2. Abrevieri : nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi, Laborator de analize medicale este dotat cu toate echipamentele de analiză necesare executarii corecte a tuturor activitatilor.

5.2. Evidenţa echipamentelor de măsurare şi/sau încercare

Echipamentele utilizate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, realizeaza cerintele de exactitate necesare si corespund cu specificatiile pentru analizele efectuate.
Exactitatea se verifica periodic prin etalonare şi folosirea materialelor de referinţă.
Lista echipamentelor din dotarea laboratorului este prezentată in Anexa 1, formular cod : FG - L - 5.3 - 01.
Lista echipamentelor utilizate este actualizată anual ori de cate ori este necesar.

5.3. Identificare individuală

Toate echipamentele sunt identificate unic prin etichetare. Eticheta cod : FGL -.5.3. - 04 conţine :

- numele echipamentului ;
- seria şi numărul de inventar ;
- starea de funcţionalitate (funcţional, defect, în conservare) ;
- numărul certificatului de etalonare, data când a fost emis şi data următoarei etalonări ;

5.4. Achizitia echipamentelor

Când se achizitioneaza echipamentele, se au în vedere următoarele aspecte :

- caracteristicile echipamentelor impuse de metodele de analiză ;
- cerinţele de asigurare a calităţii, respectiv aprobări de model, cerificate de etalonare, certificate de conformitate ;

La recepţie, Comisia de recepţie verifică îndeplinirea condiţiilor de comandă. În cazul în care aceste condiţii nu sunt îndeplinite se anunţă furnizorul şi se refuză achitarea facturii.

5.5. Inregistrari ale echipamentelor

Pentru fiecare echipament si componenta semnificativă pentru analizele efectuate sunt mentinute inregistrari sub forma de **Fişa echipamentului**, formular cod: FGL –5.3 - 03, completată de către Responsabilul metrolog din laborator.

În fişă se înscriu date privind echipamentul:

- denumire si identificarea componentelor echipamentului;
- firma producătoare;
- tipul aparatului;
- seria şi anul de fabricaţie;
- data punerii în funcţiune;
- locul de amplasare;
- caracteristici principale;
- referire la instructiunile de utilizare;
- etalonări în ordine cronologică
- mentenanţa;
- planul de intretinere interna si externa;

O copie a certificatelor de etalonare se anexeaza la Fisa de evidenţă echipamentului.

5.6. Utilizarea echipamentelor de analiză

La primirea în laborator a echipamentelor noi, reprezentantul firmei furnizoare, conform clauzei din contract, instruieşte personalul laboratorului cu privire la utilizarea echipamentului.

Personalul utilizator are la dispozitie instructiuni actualizate de utilizare si mentenanta pentru echipamente (inclusiv carti tehnice ale producatorului echipamentului), instructiuni privind manipularea si depozitarea acestora, astfel incat aptitudinile echipamentelor de analiză sa nu fie afectate.
Şeful de laborator se asigură că softul inclus în echipament este documentat suficient de detaliat şi validat corespunzător pentru a asigura că este adecvat pentru folosire.

5.7. Etalonarea echipamentelor de analiză

Echipamentele sunt etalonate periodic, conform **Programului de etalonare** cod : FGL - 5.3.-02 întocmit de Şeful de laborator împreună cu responsabilii de analiză. Programul de etalonare se stabileşte după următoarele criterii :

- tipul echipamentului;
- recomandările fabricantului ;
- datele cu privire la tendinţe, obţinute din înregistrări ale etalonărilor anterioare;
- datele înregistrate referitoare la istoricul mentenanţei şi al service-ului;
- gradul de utilizare şi severitatea utilizării;
- tendinţă de uzură şi derivă;
- condiţii de mediu ;
- exactitatea de măsurare cerută;

Tinind cont de criteriile de mai sus, s-a stabilit frecventa etalonarii echipamentelor, dupa cum urmeaza :

- termostate, 3 ani
- analizoare biochimie - la 3 sau 4 ani functie de gradul de uzura
- pipete automate – la 1an
- balanta, Ph metru – la 4 ani
- termometre , higrometre, - la 4 ani

Frecventa de etalonare se poate schimba (creste), functie de situatia concreta a fiecarui echipament.

Situatia etalonării echipamentelor reiese din certificatele de etalonare primite si din etichetele aplicate pe aparate, etichete care precizeaza data etalonarii si durata valabilitatii etalonării.

Etalonarile sunt realizate de catre INM, laboratoare atestate de catre biroul Roman de Metrologie Legala (BRML) sau laboratoare acreditate de catre RENAR, respectiv de catre Serviciul Judetean de Metrologie Legala local.

In certificatul de etalonare sunt mentionate etaloane utilizate (pentru stabilirea trasabilitatii masurarii) si incertitudinea de masurare. Etalonarile efectuate sunt inscrise in Fisa de evidenta a echipamentului.

Etalonările efectuate sunt înscrise în Fişa echipamentului.

Între două etalonări se realizează verificări intermediare, folosind materiale de referinţă (calibratori), pentru a menţine încrederea în starea de etalonare a echipamentelor :

- calibrarea analizoarelor cu materiale de referinţă (calibratori),
- verificarea pipetelor de catre firma de service (la 6 luni)
- Termostate**:** verificări lunare cu termometru etalonat.
- Termometre: verificări lunare cu termometru etalonat.

CALIBRAREA

Analizoarele de biochimie serica se calibrează:

- la schimbarea lotului de reactivi,
- dacă rezultatele controlului intern de calitate arată o deviere sistematică pozitivă sau negativă de la valoarea medie a serului de control dorită, sau valorile obtinute sunt in afara limitelor.
- după intervenţii ale service-ului.
- Atunci cind semnaleaza echipamentul.

Analizoarele de hematologie: se calibrează de către service sau de catre laborator cu singe de calibrare:

- dacă rezultatele controlului intern de calitate arată o deviere sistematică pozitivă sau negativă de la valoarea medie a serului de control dorită, sau valorile obtinute sunt in afara limitelor.
- după intervenţii majore ale service-ului.

Determinari imunologice prin tehnica Elisa:

- calibrare zilnică cu seruri de calibrare din kituri.

5.8.Tratarea echipamentelor defecte

Echipamentele de măsurare şi încercare sunt urmărite în exploatare de către personalul care le utilizează. În cazurile în care, datorită suprasolicitării sau manipularii gresite, apar dereglări sau rezultate suspecte, se scoate echipamentul din funcţiune se anunţă şeful de laborator, responsabilul cu activitatea de metrologie şi ulterior personalul de întreţinere.

Aceste echipamente sunt marcate cu o eticheta cu mentiunea : **DEFECT** sau **SCOS DIN SERVICIU,** sunt depozitate (cu exceptia celor in montaj fix) separat pana cand sunt reparate, reverificate si repuse in functiune prin grija sefilor de laboratoare.

După fiecare reparaţie se verifică faptul că echipamentul îşi îndeplineşte funcţia în mod corect prin recalibrare si/sau prin folosirea materialelor de control (plasmă de control, sânge de control, ser de control) şi numai atunci este utilizat din nou. Se analizează efectul defectării asupra analizelor executate anterior. Dacă se constată că rezultatele au fost influenţate, se anunţă beneficiarii pentru refacerea analizelor şi se iniţiază procedura de tratare a activităţilor neconforme, cod PGL- 4.9.

Defecţiunile, reparaţiile şi verificările după reparaţii sunt inregistrate in Fisa de mentenanta cod FGL-5.3-06.

5.9. Mentenanţa

Mentenanta interna a echipamentelor se efectueaza de catre RA sau de catre persoana desemnata, conform manualului de operare si instructiunilor specifice fiecarui echipament si se inregsitreaza in Fisa de mentenanta cod FGL-5.3.-06.
Mentenanţa externa a echipamentelor este efectuată de către firmele furnizoare, pe bază de contract de service. Lucrările de mentenanţă se realizează periodic, conform cărţilor tehnice ale echipamentelor.
Responsabilul metrolog întocmeşte la începutul fiecărui an, **Planul de mentenanţă**, cod: FGL- 5.3 - 05, program care este verificat şi aprobat de Şeful de laborator.
Activitatea de mentenanţă este înregistrată în Fişa de mentenanta a echipamentului.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- alocă resursele necesare etalonării şi mentenanţei echipamentelor ;

6.2. Şeful de Laborator

- intocmesc si actualizeaza lista echipamentelor din laborator ;
- întocmeşte Programul de etalonare al echipamentelor ;
- intocmeşte necesarul pentru aprovizionarea cu echipamente si substante de referinta;
- instruieşte personalul privind utilizarea echipamentelor si materialelor de referinta ;
- gestioneaza cartile tehnice ale echipamentelor din laborator;

- urmareşte existenta etichetelor de identificare a situatiei etalonărilor pe echipamentele de masurare ;
- verifică şi aprobă Programul de mentenanţă ;

6.2. Responsabilul cu Metrologia din Laborator

- urmareste realizarea programului de etalonări si reparatiile de echipamente;
- inscrie in Fisa echipamentului etalonările, mentenanta, defecţiunile şi reparatiile efectuate;
- gestionează certificatele de etalonare;
- urmăreşte realizarea reparaţiei echipamentelor ;
- se preocupă de asigurarea etalonării echipamentelor, în conformitate cu Programul de etalonare sau după reparaţii ;
- aplică etichetele de identificare a situaţiei etalonărilor pe aparate şi le actualizează ;
- întocmeşte Programul de mentenanţă al echipamentelor ;

7. INREGISTRARI

- Lista echipamentelor de analiză cod : FGL- 5.3 - 01 ;
- Program de etalonare al echipamentelor cod : FGL- 5.3 - 02 ;
- Fisa echipamentului cod : FGL-5.3-03 ;
- Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL-5.3-04 ;
- Program de mentenanţă externa cod : FGL- 5.3 - 05 ;
- Fisa de mentenanta, cod FGL-5.3-06
- Certificate de etalonare ;
- Procese verbale de service

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. - Lista echipamentelor de analiză cod : FGL -5.3-01 ;
8.2. Anexa 2. - Program de etalonare al echipamentelor, cod: FGL -5.3-02 ;
8.3 Anexa 3. - Fisa echipamentului, cod : FGL -5.3-03 ;
8.4. Anexa 4. - Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04 ;
8.5. Anexa 5 - Program de Mentenanta Externa, cod : FGL -5.3-05.
8.6. Anexa 6. - Fisa de mentenanta, cod FGL -5.3.-06

Anexa 1

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4

Elaborat
Sef laborator:
Data:

Anexa 2

PROGRAM DE ETALONARE AL ECHIPAMENTELOR

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, serie, numar inventar	Certificat de etalonare (nr…/data…/ emis de….)	Data următoarei etalonări	Observaţii

Data :

Elaborat
Sef laborator:
Semnătura :

Anexa 3 FIŞĂ DE EVIDENŢĂ SI MENTENANTA A ECHIPAMENTULUI

FIŞA DE EVIDENŢĂ A ECHIPAMENTULUI

Denumire / Tip			
Seria / Nr. inventar			
Producător Persoană de contact / telefon			
Domeniul de măsurare		Clasa de precizie	
Amplasarea mijlocului de măsurare şi / sau încercare	Carte tehnică: Cod instrucţiuni de lucru:	Data recepţiei: Starea la recepţie:	Data punerii în funcţiune:

DATE REFERITOARE LA ETALONARE / VERIFICARE METROLOGICĂ

Certificat de etalonare / BVM (nr. /data)	Unitatea care a efectuat etalonarea/verificarea metrologică	Seria etalon cu care s-a lucrat	Rezultatul etalonării/verificării metrologice	Data următoarei etalonări/verificări metrologice

DATE REFERITOARE LA MENTENANTA ECHIPAMENTULUI

ÎNTREŢINERE PREVENTIVĂ /REPARAŢII

Data	Natura intervenţiei (Întreţinere, defecţiuni, reparaţii, verificări după reparaţii)	Nr. document	Numele, prenumeleşi semnătura persoanei care a realizat intervenţia

FGL – 5.3 –03 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 4

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENTE

Denumirea echipamentului……..
Seria.....
Nr. de inventar……..
Certificat de etalonare nr./ data.....
Data următoarei etalonări…….
Responsabil metrolog.....

Zilnic						Saptamanale				Lunar	
Verificare rotor	Verificare deseuri	Verificare solutie de spalare	Verificare sistem lichid	Spalare cu solutie de spalare	Spalare cu sistem lichid	Curatare ac cu sarmulita si alcool	Curatare Tubulatura	Curatare Lacas ac XY	Spalari Suplimentare cu sol. de spalare	Spalare cu hipoclorit de sodiu	Spalari suplim. cu sol. de spalare

FGL – 5.3 –04 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 5
PLAN DE MENTENANTA EXTERN

Nr	**Denumire**	**Serie/**	Saptamanal	Lunar	Trimestrial	Anual	OBS

crt		**Nr. inv.**					